

Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika

Das Diagnostikzentrum des Schweizerischen Tropen- und Public Health Instituts (Swiss TPH) erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im Diagnostikzentrum des Swiss TPH hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) oder der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) erfüllen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:

Beatrice Nickel, Ph.D., FAMH Mikrobiologie, Leitung Diagnostikzentrum
16. April 2025

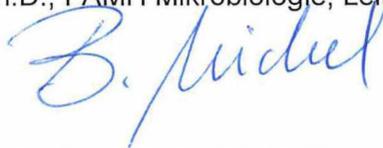


Tabelle der In-House Messmethoden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkt- typ (IVD/MD)	Risiko- klasse (A-D)	Verwendungszweck	GSPR Voll- ständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
Blutparasiten Mikroskopie	IVD	C	Mikroskopischer Nachweis: Blutparasiten	Ja	
Cryptosporidium, Cyclospora, Mikroskopie	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Kokzidien	Ja	
Enterobius vermicularis Scotch Test	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Oxyuren	Ja	
Helminthen / Protozoen SAF, Mikroskopie	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Parasiten	Ja	
Helminthen / Protozoen Sedimentation, Mikroskopie	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Parasiten	Ja	
Identifizierung von Helminthen und Ektoparasiten	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Parasiten	Ja	
Malaria Mikroskopie	IVD	C	Mikroskopischer Nachweis: Plasmodium spp.	Ja	



Microporida, Mikroskopie	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Mikrosporidien	Ja	
Mikrofilarien Mikroskopie	IVD	C	Mikroskopischer Nachweis: Mikrofilarien	Ja	
Parasiten Direktpräparat, Mikroskopie	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Parasiten	Ja	
Punktat, Mikroskopie	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Parasiten	Ja	
Quetschpräparat von Biopsie (Faure)	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Helminthen	Ja	
Schistosoma spp. Filtration	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Schistosoma spp.	Ja	
Skin snip Filarien	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Filarien	Ja	
Strongyloides spp. Baermann- Verfahren	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Strongyloides spp.	Ja	
Strongyloides spp. Larvenkultur	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: Strongyloides spp.	Ja	
Taenia Speziesbestimmung Tinte	IVD	B	Mikroskopischer Nachweis: T. saginata /T. solium	Ja	
Blastocystis hominis PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: B. hominis	Ja	
Blastocystis Speziesbestimmung PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: B. hominis	Ja	
Cryptosporidium spp./ C. hominis- parvum PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: Cryptosporidium spp./ C. hominis- parvum	Ja	
Cystoisospora belli/ Cyclospora cayetanensis PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: C. belli/ C. cayetanensis	Ja	
Dientamoeba fragilis PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: D. fragilis	Ja	
Entamoeba histolytica/dispar PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: Entamoeba spp.	Ja	
Entamoeba moshkovskii/polecki PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: E. moshkovskii/E. polecki	Ja	
Giardia lamblia PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: G. lamblia	Ja	
Leishmania PCR	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: Leishmania spp.	Ja	
Leishmania Quantifizierung PCR	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: Leishmania spp.	Ja	
Leishmania Speziesbestimmung PCR	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: Leishmania spp.	Ja	
Microporida Encephalitozoon Speziesbestimmung	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: Encephalitozoon spp.	Ja	
Microporida Encephalitozoon spp. PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: Encephalitozoon spp.	Ja	
Microporida E. bineusi/ V. corneae PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: E.bineusi/ V. corneae	Ja	
Pan-Helminth (COInt) PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: Helminthen	Ja	
Pan-Helminth (COX-I) PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: Helminthen	Ja	
Pan-Helminth (ITS-1) PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: Helminthen	Ja	
Plasmodium falciparum PCR	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: P. falciparum	Ja	
Plasmodium knowlesi PCR	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: P. knowlesi	Ja	
Plasmodium malariae PCR	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: P. malariae	Ja	



Plasmodium ovale PCR	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: P. ovale	Ja	
Plasmodium vivax PCR	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: P. vivax	Ja	
Schistosoma mansoni/S. haematobium	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: S. mansoni/S. haematobium	Ja	
Schistosoma spp. PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: Schistosoma spp.	Ja	
Strongyloides spp. PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: Strongyloides spp.	Ja	
Strongyloides stercoralis PCR	IVD	B	Nukleinsäurenachweis: S. stercoralis	Ja	
Trypanosoma brucei rhodesiense/gambiense PCR	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: T. b. rhodesiense/T. b. gambiense	Ja	
Trypanosoma cruzi PCR	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: T. cruzi	Ja	
Trypanozoon spp.	IVD	C	Nukleinsäurenachweis: T. brucei	Ja	
Angiostrongylus Western Blot	IVD	B	Antikörpernachweis: Angiostrongylus spp.	Ja	
Anisakis Western Blot	IVD	B	Antikörpernachweis: Anisakis	Ja	
E. granulosus ELISA	IVD	B	Antikörpernachweis: Echinococcus granulosus	Ja	
Entamoeba ELISA	IVD	B	Antikörpernachweis: Entamoeba histolytica	Ja	
Entamoeba Immunfluoreszenz	IVD	B	Antikörpernachweis: Entamoeba histolytica	Ja	
Fasciola ELISA	IVD	B	Antikörpernachweis: Fasciola	Ja	
Fasciola Immunfluoreszenz	IVD	B	Antikörpernachweis: Fasciola	Ja	
Filarien ELISA	IVD	B	Antikörpernachweis: Filarien	Ja	
Filarien Immunfluoreszenz	IVD	B	Antikörpernachweis: Filarien	Ja	
Gnathostoma Western Blot	IVD	B	Antikörpernachweis: Gnathostoma spp.	-	Leistungsmerkmale (9.1.), geringe Anzahl verfügbarer positiver Proben für ausführliche Validierung
Leishmania Immunfluoreszenz	IVD	C	Antikörpernachweis: Leishmania	Ja	
Malaria Immunfluoreszenz	IVD	C	Antikörpernachweis: Plasmodium spp. (Malaria)	Ja	
Malaria ELISA	IVD	C	Antikörpernachweis: Plasmodium spp. (Malaria)	Ja	
Paragonimus Western Blot	IVD	B	Antikörpernachweis: Paragonimus	-	Leistungsmerkmale (9.1.), geringe Anzahl verfügbarer positiver Proben für ausführliche Validierung
Schistosoma ELISA (Adult-Ag)	IVD	B	Antikörpernachweis: Schistosoma	Ja	
Schistosoma ELISA (Ei-Ag)	IVD	B	Antikörpernachweis: Schistosoma	Ja	
Schistosoma Immunfluoreszenz	IVD	B	Antikörpernachweis: Schistosoma	Ja	
Strongyloides ELISA	IVD	C	Antikörpernachweis: Strongyloides	Ja	
T. brucei Immunfluoreszenz	IVD	B	Antikörpernachweis: afrikanische Trypanosomen	Ja	
T. cruzi ELISA	IVD	C	Antikörpernachweis: amerikanische Trypanosomen	Ja	

T. cruzi Immunfluoreszenz	IVD	C	Antikörpernachweis: amerikanische Trypanosomen	Ja	
Toxocara ELISA	IVD	B	Antikörpernachweis: Toxocara	Ja	
Trichinella ELISA	IVD	B	Antikörpernachweis: Trichinella	Ja	
Trichinella Immunfluoreszenz	IVD	B	Antikörpernachweis: Trichinella	Ja	